Translation

PATENT COOPERATION TREA



PCT

Rec'd PCT/PTO

26 MAL

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference R 42646	FOR FURTHER ACTION	ON See Notific	eation of Transmittal of International Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No.	International filing date (Priority date (day/month/year)	
PCT/IB2003/005476	26 November 2003	(26.11.2003)	26 November 2002 (26.11.2002)	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 35/78, A61P 1/00, 5/50, 17/02, 37/04				
Applicant JI KWANG INC.				
This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.				
2. This REPORT consists of a total o	of sheets, in	cluding this cover	sheet.	
This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).				
These annexes consist of	a total of sho	eets.		
3. This report contains indications relating to the following items:				
I Basis of the report				
II Priority				
Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability			e step and industrial applicability	
Lack of unity of invention				
V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement			, inventive step or industrial applicability;	
VI Certain docume	VI Certain documents cited			
VII Certain defects in the international application				
VII Certain observations on the international application				
Date of submission of the demand		Date of completio	n of this report	
08 June 2004 (08.06.2004)		0	7 March 2005 (07.03.2005)	
Name and mailing address of the IPEA/	EP	Authorized office	г	
D-80298 Munich			Markopoulos, E	
Tel. +49 89 2399-0 Facsimile No. +49 89 2399-4465		Telephone No. +	=	

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

mational application No.

PCT/IB2003/005476

I. Basis of the report					
1. This report under Article	has been drawn or 14 are referred to it	the basis of (Replacement sheets this report as "originally filed" o	which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation and are not annexed to the report since they do not contain amendments.):		
		application as originally filed.			
\bowtie		pages 1-17			
		pages	, filed with the demand,		
i		pages	, filed with the letter of,		
		pages	, filed with the letter of ·		
\boxtimes	the claims,	Nos. <u>1-17</u>			
		Nos.	, as amended under Article 19,		
		Nos			
[Nos	_ , filed with the letter of ,		
		Nos	_ , filed with the letter of ·		
	the drawings,	sheets/fig	_ , as originally filed,		
		sheets/fig			
		sheets/fig	, filed with the letter of,		
		sheets/fig	_ , filed with the letter of		
2. The amen	dments have result	ed in the cancellation of:			
	the description,	pages			
	the claims,	Nos			
	the drawings,	sheets/fig			
This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).					
4. Addition	al observations, if	necessary:			
	,	•			

YES

NO

1-7, 15-17

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicate citations and explanations supporting such statement				ility;
1.	Statement			
	Novelty (N)	Claims	2, 3, 8-14	YES
		Claims	1, 4-7, 15-17	NO
	Inventive step (IS)	Claims	10, 12-14	YES
		Claims	1-9, 11, 15-17	NO NO

Citations and explanations 2.

Industrial applicability (IA)

Reference is made to the following documents: 1.

Claims

Claims

- D1: DAWSON EMMA; "The medicinal properties of the papaya, Carica papaya L." INTERNET ARTICLE, [Online] 15 May 1998 (1998-05-15), pages 1-3, XP002271935 found on the Internet: URL: www.siu.edu/bl/leaflets/papaya.htm> [found on 2004-02-18]
- D2: PEREZ B ET AL: "Study on thermal processing of papaya pieces" ALIMENTARIA, Vol. 37, No. 310, March 2000 (2000-03), pages 101-104, XP009026308 ISSN: 0300-5755
- D3: PATENT ABSTRACTS OF JAPAN, Vol. 1996, No. 07, 31 July 1996 (1996-07-31) & JP-A-08 056 562 (NAKAYAMA AKIRA) 5 March 1996 (1996-03-05)
- D4: CN-A-1 345 543 (SONG TAOSEN) 24 April 2002 (2002 - 04 - 24)
- D5: LOPEZ HERNANDEZ, J. A. ET AL: "[Papaya jam and 'dulce'.]" MISCELANEA, UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN FACULTAD DE AGRONOMIA Y ZOOTECNIA, (1976), NO. 55, 1-13, 7 REF., Vol. 55, 1976, pages 1-13, XP001179585 Fac. de Agron. y Zootecnia, Univ. Nat. de Tucuman, Tucuman, Argentina
- D6: M. GAMAL ABD EL-AL ET AL: "Application of Microwave Energy in the Heat Treatment of Fruit Juices, Concentrates, and Pulps", PROCESSING,

October 1994 (1994-10), pages 307-312, xp008025211

D7: DATABASE MEDILNE [Online] US NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE (NLM), BETHESDA, MD, US; November 1999 (1999-11), STARLEY I F ET AL: "The treatment of paediatric burns using topical papaya."

XP002271936 Database accession no. NLM10563690.

For the purposes of the PCT examination, the teaching of D3, D4 and D7 is, for the present, taken from the abstract, but the applicant is advised that a complete translation of the document will be required in the regional phase.

2. Novelty

D1 discloses the medicinal properties of papaya, namely the use in dyspepsia and other digestive disorders, chronic wounds, burns and ulcers, as well as the conventional application in the countries of origin in the form of jelly, jam or fruit juice (pages 1 and 2). It is also indicated that the enzyme papain present in papaya is not destroyed by heat.

D2 deals with the thermal treatment of papaya pieces which, in the conventional variant, are heated at 100 °C for 45 min.

D3 claims almost ripe papaya which is cooked with syrup for at least 10 min.

D4 discloses a method for preserving papaya fruit, wherein, after addition of an aqueous solution containing, inter alia, citric acid, the fruit is cooked, mixed with sugar, cooled and packed. No cooking times are indicated in the abstract.

D5 contains methods of producing papaya jam and fruit paste, cooking being carried out for 20 min (pages 5 to 8).

D6 discloses the use of microwave energy in the heat treatment of fruit pulp, for example papaya pulp, in order to reduce the heating time in comparison with conventional heating methods. Heat is generally applied to inactivate certain enzymes such as peroxidase, pectin esterase and polyphenol oxidase (pages 307 and 308).

D7 discloses the use of uncooked papaya pulp to treat paediatric wounds.

No document indicates cooling in an oxygen-containing atmosphere. It should be noted, however, that the definition "oxygen-containing" is not a precise expression, and that, for example, the production of papaya jam in a mountainous region, which has a more oxygen-rich atmosphere, but also in normal atmospheric conditions in a laboratory, implicitly falls within the scope of protection of claim 1. Consequently, novelty for claims 1, 4-7 and 15-17 cannot be acknowledged, at least on the basis of D2.

3. Inventive step

The problem addressed by the present invention can therefore be considered that of finding an alternative method for producing papaya purée, which can be used medicinally, above all in digestive disorders.

Since the pieces of fruit or pulp are cooked and then cooled in the production of jellies and jams in the available literature, the claimed method differs only in that it is specified that the cooling is carried out in an oxygen-containing atmosphere, but there is no indication whatsoever of how much oxygen the atmosphere actually contains.

It should be noted that the examples relate to a method of production in which cooling takes place in the open at room temperature, that is, under normal atmospheric conditions.

It is not disclosed whether addition of less oxygen during cooling results in a better effect in the treatment of, for example, chronic constipation.

It may therefore be assumed that the expression "cooling in an oxygen-containing atmosphere" means conventional cooling at room temperature.

The addition of citric acid is also prior art in the processing of papayas which have a high pH (5.0 to 5.5).

According to the applicant, the claimed purée preparation differs on the basis of the papain activity which, despite the cooking step used, is increased and not reduced in comparison with commercially available preparations. This was not to be expected.

It is known from D1, however, that papain is not destroyed by heat. The selected pH value is also certainly important in this context, because it has an effect on the optimum temperature of an enzyme.

Claim 1 does not specify either a temperature or a pH value. In a subsequently filed study on geriatric patients, the purée preparation was always produced using citric acid. It can be inferred from this that a certain pH value is necessary to maintain the papain activity. This technical feature is not found in claim 1, but appears to be very important for the final effect of the preparation. In such a case, however, the stated effect is not to be expected for all the preparations produced as per claim 1.

Consequently, the solution proposed in claims 1-7 and 15-17 of the present application cannot be regarded as inventive (PCT Article 33(3)).

As regards the uses, the subject matter of the current claims differs from the prior art only by a few of the cited medicinal uses, namely to boost immunity, to reduce the insulin requirement in diabetics, and in Parkinson's patients.

The use in constipation or in digestive disorders in general and for wound healing would be obvious to a person skilled in the art (see, e.g., D1).

Consequently, the solution proposed in claims 8-9 and 11 of the present application cannot be regarded as inventive (PCT Article 33(3)).

Since there is no available reference to the use of cooked papaya purée to boost immunity, to reduce the insulin requirement in diabetics, and in Parkinson's patients, an inventive step can be acknowledged for the subject matter of claims 10 and 12-14.

4. The PCT Contracting States do not have uniform criteria for assessing the industrial applicability of claims 8-14 in their present form. Patentability may depend on the wording of the claims. The EPO, for example, does not recognise the industrial applicability of claims to the medical use of a compound; it does, however, allow claims to the first medical use of a known compound or to the use of such a compound in the manufacture of a drug for a new medical application.

VERTRAG ÜBER E INTERNATIONALE ZUSAM NARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 0 8 MAR 2005

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSERICHT PCT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts	WEITERES VORGEH	IEN siehe Mitteilung	über die Übersendung des internationalen fungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
R 42646		vonadingen i idi		
Internationales Aktenzeichen	Internationales Anmeldeda	tum (Tag/Monat/Jahr)	Prioritätsdatum (TagMonat/Jahr)	
PCT/IB 03/05476	26.11.2003		26.11.2002	
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK				
A61K35/78				
AS TROOMS				
Anmelder		•	•	
JI KWANG INC.				
Dieser internationale vorläufige Pi	rüfungsbericht wurde von	der mit der internation	onalen vorläufigen Prüfung	
1. Dieser internationale vondunge in beauftragten Behörde erstellt und	wird dem Anmelder gem	äß Artikel 36 übermit	ttelt.	
	. w prouve steephile Oliol	a diagos Dockhlatte"		
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesa	mt / Blaπer einschlieblich	Tuleses Deckolation		
	Sht ANI AGEN hei: dabei l	nandelt es sich um B	lätter mit Beschreibungen, Ansprüchen	
Außerdem liegen dem Berd und/oder Zeichnungen, die	geändert wurden und dies	sem Bericht zugrund	e liegen, und/oder Blätter mit vor dieser	
Behörde vorgenommenen b	Berichtigungen (siehe Reg	gel 70.16 und Abschi	nitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum	
PCT).				
Diese Anlagen umfassen insgesa	amt Blätter.			
3. Dieser Bericht enthält Angaben z	zu folgenden Punkten:			
I 🖾 Grundlage des Besch	ielas			
II ☐ Priorität	m t t t Mb . Nowbo	tu aufindariaaha Täti	okeit und gewerhliche Anwendbarkeit	
		en, eningensche Fau	gkeit und gewerbliche Anwendbarkeit	
IV Mangelnde Einheitlic	hkeit der Erfindung	a a la a ser la la la la Albard	noit der erfinderischen Tätigkeit und der	
V 🗵 Begründete Feststell	ung nach Regel 66.2 a)ii) dbarkeit; Unterlagen und	hinsichtlich der Neur Erklärungen zur Stüt	neit, der erfinderischen Tätigkeit und der zung dieser Feststellung	
		Elitiarangon Lat		
VI ☐ Bestimmte angeführt		una	_	
	er internationalen Anmeld			
VIII Bestimmte Bemerku	ngen zur internationalen A	Millelading		
Datum der Einreichung des Antrags		Datum der Fertigstellu	ing dieses Berichts	
			•	
08.06.2004	i	07.03.2005	•	
		- u matatakan Pand	landator	
Name und Postanschrift der mit der intern	ationalen Prüfung	Bevollmächtigter Bed	icilotetei	
beauftragten Behörde Europäisches Patentamt		·		
D-90209 München		Markopoulos, E		
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465		Tel. +49 89 2399-865	Se come a superior	
, 44, 74, 60				

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/IB 03/05476

i. Grundlag	e des	Berichts
-------------	-------	-----------------

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)):

	einge	reicht und sind inni i	num beigeragt, wen ere treme to			
	Besc	hreibung, Seiten				
	1-17		in der ursprünglich eing	ereichten Fassung		
	Ansp	orüche, Nr.				
	1-17		in der ursprünglich eing	ereichten Fassung		
2.	dia ir	dinsichtlich der Sprache : Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der bie internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.				
Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:						
		(nach Regel 23.1(b)).	•	r internationalen Recherche eingereicht worden ist		
		die Veröffentlichungs	sprache der internationalen An	meldung (nach Regel 48.3(b)).		
		worden ist (nach Reg	gel 55.2 und/oder 55.3).	er internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht		
3.	 Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz i internationale vorläufige Pr üfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgef ührt worden, das: 					
		in der internationaler	n Anmeldung in schriftlicher For	m enthalten ist.		
		zusammen mit der in	nternationalen Anmeldung in co	mputerlesbarer Form eingereicht worden ist.		
		- The state of the				
		bei der Behörde nac	hträglich in computerlesbarer F	orm eingereicht worden ist.		
		Die Erklärung, daß o Offenbarungsgehalt	las nachträglich eingereichte so der internationalen Anmeldung	chriftliche Sequenzprotokoll nicht über den im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.		
		Die Erklärung, daß o Sequenzprotokoll er	lie in computerlesbarer Form e ntsprechen, wurde vorgelegt.	rfassten Informationen dem schriftlichen		
4	. Auf	grund der Änderunge	n sind folgende Unterlagen for	gefallen:		
		Beschreibung,	Seiten:			
		Ansprüche,	Nr.:	er C		
		Zeichnungen,	Blatt:	·		
5	. 🗆	angegebenen Grüne eingereichten Fasst	den nach Auffassung der Berio ung hinausgehen (Regel 70.2(c	en) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den rde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich)).		
		(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Berid beizufügen.)				

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER **PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen

PCT/IB 03/05476

- 6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:
- V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ansprüche 2-3,8-14 Ja:

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Nein: Ansprüche 1, 4-7, 15-17 Ja: Ansprüche 10,12-14

Nein: Ansprüche 1-9, 11, 15-17

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ansprüche: 1-7,15-17 Ja:

Nein: Ansprüche: -

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

...: :3. ...

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser **Feststellung**

- 1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:
 - D1: DAWSON EMMA: "The medicinal properties of the papaya, Carica papaya L." INTERNET ARTICLE, [Online] 15. Mai 1998 (1998-05-15), Seiten 1-3, XP002271935 Gefunden im Internet: URL:www.siu.edu/bl/leaflets/papaya.htm> [gefunden am 2004-02-18]
 - D2: PEREZ B ET AL: "Study on thermal processing of papaya pieces" ALIMENTARIA, Bd. 37, Nr. 310, März 2000 (2000-03), Seiten 101-104, XP009026308 ISSN: 0300-5755
 - D3: PATENT ABSTRACTS OF JAPAN Bd. 1996, Nr. 07, 31. Juli 1996 (1996-07-31) & JP 08 056562 A (NAKAYAMA AKIRA), 5. März 1996 (1996-03-05)
 - D4: CN-A-1 345 543 (SONG TAOSEN) 24. April 2002 (2002-04-24)
 - D5: LOPEZ HERNANDEZ, J. A. ET AL: "[Papaya jam and 'dulce'.]" MISCELANEA, UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN FACULTAD DE AGRONOMIA Y . ZOOTECNIA, (1976), NO. 55, 1-13, 7 REF., Bd. 55, 1976, Seiten 1-13, XP001179585 Fac. de Agron. y Zootecnia, Univ. Nat. de Tucuman, Tucuman, Argentina
 - D6: M. GAMAL ABD EL-AL ET AL: "Application of Microwave Energy in the Heat Treatment of Fruit Juices, Concentrates, and Pulps" PROCESSING, Oktober 1994 (1994-10), Seiten 307-312, XP008025211
 - D7: DATABASE MEDLINE [Online] US NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE (NLM), BETHESDA, MD, US; November 1999 (1999-11), STARLEY I F ET AL: "The treatment of paediatric burns using topical papaya." XP002271936 Database accession no. NLM10563690

Für die Zwecke der PCT-Prüfung wurde vorerst die Lehre von D3, D4 und D7 aus dem Abstrakt entnommen, der Anmelder wird jedoch darauf hingewiesen, daß in der regionalen Phase eine vollständige Übersetzung des Dokuments erforderlich sein wird.

: 5

2. Neuheit ;

D1 offenbart die medizinischen Eigenschaften der Papaya, nämlich Verwendung bei Dyspepsie und anderen Verdauungsstörungen, chronischen Wunden, Verbrennungen und Geschwüren, wie auch die übliche Anwendung in den Ursprungsländern als Gelee, Marmelade oder Fruchtsaft (S. 1-2). Weiters ist angegeben, daß das in Papayas enthaltene Enzym Papain nicht durch Hitze zerstört wird.

D2 beschäftigt sich mit der thermischen Behandlung von Papayastücken, wobei bei der herkömmlichen Variante bei 100°C 45 min lang gekocht wird.

D3 beansprucht mit Sirup gekochte Papaya, die kurz vor der Reife ist, wobei zumindest 10 min lang gekocht wird.

D4 offenbart eine Methode zur Haltbarmachung von Papayafrucht, wobei nach Zusatz einer Wasserlösung, die u.a. Zitronensäure enthält, die Früchte gekocht, mit Zucker versetzt, abgekühlt und verpackt werden. Kochzeiten sind in der Zusammenfassung nicht angegeben.

D5 enthält Herstellungsmethoden für Papayamarmelade und -fruchtpaste, wobei 20min lang gekocht wird (S. 5-8).

D6 offenbart die Verwendung von Mikrowellenenergie in der Hitzebehandlung von Fruchtpulpe, beispielsweise aus Papaya, um die Hitzeeinwirkungszeit im Vergleich zu den herkömmlichen Erhitzungsmethoden zu verringern. Hitze wird generell angewendet, um bestimmte Enzyme wie Peroxidase, Pectinesterase und Polyphenoloxidase zu inaktivieren (S. 307-308).

D7 offenbart die Verwendung von nicht gekochtem Papayamus bei pädiatrischen Wunden.

Kein Dokument gibt eine Abkühlung unter sauerstoffhaltiger Atmosphäre an. Es ist jedoch anzumerken, dass die Definition "sauerstoffhaltig" keine genaue Angabe ist, und dass beispielsweise die Herstellung von Papayamarmelade in einer Berggegend, die eine

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT

sauerstoffreichere Atmosphäre aufweist, aber auch bei üblichen atmosphärischen Bedingungen in einem Laboratorium implizit in den Schutzbereich von Anspruch 1 fällt. Daher kann Neuheit für die Ansprüche 1,4-7 und 15-17 nicht anerkannt werden, zumindest aufgrund von D2.

3. Erfinderische Tätigkeit

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann darin gesehen werden, eine alternative Herstellungsmethode von Papayamus zu finden, welches medizinisch eingesetzt werden kann, vor allem bei Verdauungsstörungen.

Nachdem in der vorliegenden Literatur bei der Herstellung von Gelees und Marmeladen die Fruchtstücke oder Pulpe verkocht und danach abgekühlt wird, unterscheidet sich die beanspruchte Methode nur darin, daß angegeben wird, die Abkühlung erfolge unter sauerstoffhaltiger Atmosphäre, wobei keinerlei Hinweis vorliegt, wie stark sauerstoffhaltig die Atmosphäre wirklich ist.

Es ist anzumerken, dass sich die Beispiele auf eine Herstellungsmethode beziehen, bei der bei Raumtemperatur offen abgekühlt wird, dh unter den üblichen atmosphärischen Bedingungen. Es wird nicht gezeigt, ob ein eventuell geringer Sauerstoffzusatz bei der Abkühlung eine bessere Wirkung bei der Behandlung von beispielsweise chronischer Obstipation erzielt.

Daher kann man davon ausgehen, dass mit der Angabe "Abkühlen unter sauerstoffhaltiger Atmosphäre" die übliche Abkühlung bei Raumtemperatur gemeint ist.

Auch die Zugabe von Zitronensäure ist bei Papayas, die einen hohen pH-Wert aufweisen (5,0 - 5,5), bei deren Verarbeitung Stand der Technik.

Laut Anmelderin unterscheidet sich das beanspruchte Mus-Präparat aufgrund der Papainaktivität, die trotz des eingesetzten Kochschrittes gegenüber handelsüblichen Präparaten gesteigert und nicht reduziert ist, was nicht zu erwarten war.

Aus D1 ist jedoch bekannt, daß Papain durch Hitze nicht zerstört wird. Sicherlich spielt in diesem Zusammenhang auch der gewählte pH-Wert eine Rolle, da er sich auf das Temperaturoptimum eines Enzymes auswirkt. 7.1.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT

Im Falle von Anspruch 1 ist weder eine Temperatur noch ein pH-Wert angeführt. Laut einer nachträglich eingereichten Studie an geriatrischen Patienten wurde das Mus-Präparat immer unter Zusatz von Zitronensäure hergestellt. Dies läßt darauf schliessen, daß ein bestimmter pH-Wert für die Erhaltung der Papainaktivität erforderlich ist. Dieses technische Merkmal ist nicht in Anspruch 1 enthalten, scheint aber für die Endwirkung des Präparates eine große Rolle zu spielen. In solch einem Fall ist aber nicht für alle unter Anspruch 1 hergestellten Präparate die angeführte Wirkung zu erwarten.

Somit kann die in Ansprüchen 1-7 und 15-17 der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Lösung nicht als erfinderisch betrachtet werden (Artikel 33(3) PCT).

In Bezug auf die Verwendungen unterscheidet sich der Gegenstand der vorliegenden Ansprüche nur durch einige der angegebenen medizinischen Verwendungen vom Stand der Technik, nämlich zur Immunstärkung, bei Diabetikern zur Reduktion des Insulinbedarfes und bei Parkinson-Patienten.

Die Verwendung bei Obstipation bzw allgemein bei Verdauungsstörungen und zur Wundheilung wäre für den Fachmann offensichtlich (s. zB. D1).

Die in Ansprüchen 8-9 und 11 der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Lösung kann daher nicht als erfinderisch betrachtet werden.

Nachdem kein Hinweis auf die Verwendung von gekochtem Papayamus zur Immunstärkung, bei Diabetikern zur Reduktion des Insulinbedarfes und bei Parkinson-Patienten vorliegt, kann erfinderische Tätigkeit für den Gegenstand der Ansprüche 10 und 12-14 anerkannt werden.

4. Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände der vorliegenden Ansprüche 8-14 gewerblich anwendbar sind, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind.